



Dringender Sicherheitshinweis

501RP+ Kommunikationsfehler

Gerät:	501RP+
Gerätecode:	0023295
Softwareversion:	v2.42 und ältere Versionen
FA Referenz:	FA6
Maßnahme:	Software-Update
Datum:	16. September 2024

Sehr geehrter Tosoh Kunde,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen über die 501RP+ Software (P/N.: 0023295) die Ihrem Labor von Tosoh Europe zur Verfügung gestellt wurde.

Tosoh Europe führt ein obligatorisches Software-Update für alle 501RP+ durch, um sie auf Version v2.43 oder höher zu aktualisieren.

Hintergrund

Durch eine interne Untersuchung nach einer Benutzerbeschwerde stellte Tosoh fest, dass der 501RP+ in einem Fall einen vorübergehenden Kommunikationsfehler erlebte und nicht in der Lage war, Ergebnisse vom Gerät zu empfangen und zuzuordnen. Infolgedessen meldete das Analysegerät einen Kommunikations-Timeout-Fehler, '347 HOST COMM ERR (RT)' und versuchte, die Kommunikation mit dem 501RP+ wiederherzustellen. Der 501RP+ erkannte jedoch seinen eigenen abnormalen Zustand während des Fehlers nicht. Infolgedessen verwarf das Gerät alle nach dem Kommunikationsfehler empfangenen Nachrichten und behandelte die erste nach der Wiederherstellung empfangene Nachricht als normal, obwohl sie aufgrund der früheren Unterbrechung mit einer anderen Probe verknüpft war. Folglich ordnete das Gerät das Ergebnis einer anderen Proben-ID auf dem Rack zu.

Gesundheitsrisiko

Für den Fall von Kommunikationsfehlern zwischen dem/den Analyser(n) und dem 501RP+ verfügt die Software über eine eingebettete Prüzziffernüberprüfungsfunktion, die verhindern soll, dass Fehler auftreten und unbemerkt bleiben.

Weltweit gibt es einen gemeldeten Fall für dieses Problem seit der Markteinführung des Gerätes im Jahr 2015, bei dem diese Funktion aufgrund einer Reihe von Ereignissen, die zu einem anderen Kommunikationsfehler führten, nicht richtig funktionierte. Wir können daraus schließen, dass die Wahrscheinlichkeit dieses Ereignisses sehr gering ist

Korrekturmaßnahme

Tosoh veröffentlicht ein Software-Update auf Version 2.43, das auf alle 501RP+-Softwareinstallationen angewendet werden soll.

Dieses Update stellt sicher, dass die Kommunikation zwischen dem Analyser und 501RP+ unterbrochen wird und eine Fehlermeldung ausgibt, wenn das 501RP+ abnormale Daten empfängt (beispielsweise wenn die Datenübertragung zu lange dauert oder derselbe Typ von Ergebnisdatensatz innerhalb kurzer Zeit empfangen wird). Das 501RP+ muss dann vom Benutzer manuell neu gestartet werden.

TOSOH EUROPE N.V./S.A. Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgien

Tel. +32(0)13 66 88 30 - Fax: +32(0)13 66 47 49

www.tosohbioscience.eu

FA6



TOSOH EUROPE N.V.

Qualifizierte Servicetechniker von Tosoh werden dieses Software-Update umgehend nach der Veröffentlichung, die vor Ende 2024 geplant ist, für alle 501RP+ auf dem Markt implementieren.

Bis zur Veröffentlichung der Softwareversion 2.43 haben wir eine vorübergehende Korrekturmaßnahme skizziert. Diese Maßnahme dient der Abmilderung der Auswirkungen dieses Fehlers und kann bis zur Verfügbarkeit der Softwareversion 2.43 angewendet werden.

Vorübergehende Korrekturmaßnahmen im laufenden Betrieb

Wenn das Gerät den Fehler „347 HOST COMM ERR (RT)“ anzeigt, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Ist der HbA1c-Wert der zum Zeitpunkt des Fehlers getesteten Probe auffällig? (Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit klinischen Symptomen und der Patientenanamnese, sofern verfügbar, ausgewertet werden).
- Wurden keine Probenergebnisse auf 501RP+ hochgeladen?

Wenn die Antwort auf eine dieser Prüfungen „Ja“ lautet, sollte die Probe erneut untersucht werden.

Zusätzlich empfehlen wir, den PC mit 501RP+ einmal pro Woche neu zu starten, wie in den Bedienungsanleitungen beschrieben.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die dies verursachen kann. Wir implementieren zusätzliche betriebliche Prozesse, um zu verhindern, dass dies erneut auftritt, und sind weiterhin bestrebt, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität zu bieten.

Vom Kunden zu treffende Maßnahmen

- 1) Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt dieses Dringenden Sicherheitshinweises von den Personen in Ihrer Organisation gelesen und verstanden wird, die informiert sein müssen.
- 2) Wenn Sie die betroffene Software weitervertrieben haben, geben Sie diesen Hinweis und die gesamte zugehörige Dokumentation bitte an diese(n) Kunden weiter.
- 3) Implementieren Sie die vorübergehende Korrekturmaßnahmen im laufenden Betrieb, wie oben dargelegt.
- 4) Senden Sie das ausgefüllte **Kundenbestätigungsformular** auf **Seite 3** dieser Benachrichtigung an vigilance.emea@tosoh.com

Ein qualifizierter Tosoh-Servicetechniker wird Sie kontaktieren, sobald die Version 2.43 veröffentlicht ist, um einen Termin mit Ihrem Unternehmen zu vereinbaren und die 501RP+-Software zu aktualisieren.

Sollten Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tosoh-Vertreter vor Ort oder an die QA/RA-Abteilung über vigilance.emea@tosoh.com.

Im Namen des Herstellers

Ioannis Bekatoros
Director Quality Assurance and Regulatory Affairs
Tosoh Europe NV



TOSOH EUROPE N.V.

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

BITTE AUSFÜLLEN UND ZURÜCKSENDEN AN DIE QA/RA-Abteilung – per Fax an: +32 (0)13 66 47 49

oder per E-Mail an: Vigilance.EMEA@tosoh.com

Tosoh Referenz: FA6

501RP+ Kommunikationsfehler

Mit diesem Formular bestätigen Sie den Erhalt der beigefügten sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme von Tosoh Europe NV vom 16. September 2024, die Informationen zum **Kommunikationsfehler 501RP+** enthält. Bitte füllen Sie nachfolgendes Formular aus.

- 1) Name der Einrichtung:

- 2) Tosoh-Kundennummer (falls bekannt):

- 3) Ansprechpartner:

- 4) Telefonnummer des Ansprechpartners:

- 5) E-Mail-Adresse des Ansprechpartners:

(1): Ich bestätige, dass dieser Hinweis gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Kundenname

Datum: (TT/MM/JJ):

Unterschrift des Kunden:

Vielen Dank für Ihre freundliche Kooperation.